

2022-01-20
S2022/00453 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag om kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en kartläggning avseende den svenska läkemedelsproduktionen. Uppdraget är en del i det nordiska samarbete inom ramen för Nordiska ministerrådet som syftar till att kartlägga den nordiska produktionen av läkemedel.

I uppdraget ingår att:

- Kartlägga den svenska läkemedelsproduktionen samt en eventuell produktion av aktiva substanser.
- Aktivt samverka med de nordiska länderna inom ramen för det Nordiska ministerrådets initiativ kring nordisk produktionskartläggning.
- Undersöka om det finns förutsättningar för att genomföra motsvarande kartläggning inom området medicintekniska produkter.

Uppdraget ska genomföras i samarbete med andra nordiska länder. Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget så snart som möjligt påbörja en dialog med berörda nordiska myndigheter kring gemensamt genomförandet.

Läkemedelsverket ska lämna en redovisning av uppdraget senast den 31 december 2023 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2022 som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård,

sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2022. Medel som inte har använts för avsatt ändamål ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2023. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Inom hälso- och sjukvården används en stor mängd produkter och tjänster. Läkemedel och medicintekniska produkter är av stor betydelse för vården. Både läkemedel och medicintekniska produkter är lagreglerade på en detaljerad nivå, vilket innebär att det ställs krav på inköp, transport, lagerhållning och användning. Tillgången till sjukvårdsprodukter är av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård, eftersom bristande tillgång till sådana produkter riskerar att påverka vårdens förmåga att erbjuda vård. Utveckling, tillverkning och distribution av sjukvårdsprodukterna har under de senaste åren genomgått en förändring som innebär ett stort beroende av globala värdekedjor vilket medfört att försörjningen blir sårbar. Detta tillsammans med logistiksystem som bygger på direktleveranser och begränsad egen lagerhållning har resulterat i att hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningsflöden är begränsad.

Syftet med uppdraget är att ta fram en översiktsbild över vilka tillverkningsanläggningar som finns i Sverige och övriga Norden, var dessa är placerade samt deras tillverkningskapacitet. Uppdraget kan så småningom utvidgas för att inkludera flera relevanta aspekter, till exempel kartläggning av produktions- och värdekedjor.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) har i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. I sitt delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) som redovisades till regeringen den 31 mars 2021 konstaterar utredningen att Sverige under lång tid har varit beroende av andra länder för att säkerställa läkemedelsförsörjningen. Beroendet av internationell handel inom läkemedelsområdet har gradvis ökat

med tiden samtidigt som Sverige har en betydande europeisk andel av kontraktstillverkning av läkemedel.

Global tillverkning och handel med läkemedel och andra sjukvårdsprodukter är känslig för logistiska störningar och dessa kan uppkomma på flera olika led som till exempel exportrestriktioner mellan länder och brand i fabrikslokaler. Utredningen pekar i sitt delbetänkande om försörjningsberedskapen (SOU 2021:19) på att Europa fortfarande har en betydande andel av läkemedelsproduktionen, vilken dock inte är tillräcklig för att tillgodose samtliga länders behov. Vidare konstaterar utredningen att den senaste produktionskartläggningen av läkemedelstillverkning i Sverige gjordes 2008 vilket leder till att det idag saknas en samlad bild av vilka läkemedel och medicintekniska produkter som tillverkas i Sverige. Senast har covid-19 pandemin visat på utmaningar inom tillgången till läkemedel i Sverige då bland annat transporter med importerade läkemedel och medicintekniska produkter inte kom fram eller blev försenade. Ett av utredningens förslag är en kartläggning av läkemedelsproduktionen och andra sjukvårdsprodukter i syfte att närmare skatta Sveriges importberoende av sjukvårdsprodukter. Utredningen lyfter även att det bör göras mer detaljerade analyser kring behov och tillgång och att värdekedjorna bör kartläggas mer i detalj.

Ett sätt att minska globala beroenden inom läkemedelsförsörjningen är den nordiska samverkan. Inom Nordiska ministerrådet finns det sedan länge ett samarbete mellan de nordiska länderna om krisberedskap. I handlingsplanen för Nordiska ministerrådets arbete 2021–2024 framgår att det under denna tidsperiod ska arbetas för förbättrad hälsoberedskap som tar lärdom av covid-19 för att bidra till bättre hantering av kriser, t.ex. pandemier eller andra hälsokriser. Flera initiativ har påbörjats, till exempel inom ramen för det nordiska samarbetet kring läkemedelsfrågor och den nordiska hälsoberedskapsgruppen (Svalbardgruppen). Detta uppdrag kan ses som ett komplement till övriga pågående initiativ. De nordiska hälsoministrarna ser ett nordiskt samarbete kring kartläggning av läkemedelsproduktionen som ett prioriterat område. Samtliga nordiska länder har bjudits in till detta samarbete.

Regeringen delar Utredningens om hälso- och sjukvårdens beredskaps bedömning att det finns ett behov av att kartlägga läkemedelsproduktionen i Sverige samt att detta uppdrag är ett första steg i att utveckla den nordiska samverkan kring läkemedel.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Maria State

Kopia till

Folkhälsomyndigheten
Socialstyrelsen
Regionerna
Sveriges Kommuner och Regioner